大阪府立母子保健総合医療センター　医療安全管理規程

第１章　総則

（目的）

第１条

この規程は、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立母子保健総合医療センター（以下「当センター」という。）における、医療安全管理に関し必要な事項を定め、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

（医療安全管理のための基本的な考え方）

第２条

医療安全は医療の質にかかわる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、当センターおよびその職員一人ひとりが医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底する事が重要である。このため、当センターは医療安全管理室、医療安全管理者及び医療安全管理委員会を設置し、医療安全推進委員会を実務委員会として医療安全体制を確立するとともに、院内の関係者と協議のもと、本医療安全管理規程及び医療事故防止対策マニュアルを作成する。また、インシデント事例及び医療事故の評価分析により医療事故防止対策マニュアル等の定期的な見直しを行い、医療安全管理の充実を図る。

第２章　医療安全体制

（医療安全管理室の設置）

第３条

病院長は組織横断的に医療の安全管理を行う機構として、院内に医療安全管理室を設置する。

２．医療安全管理室は医療安全管理者、医療安全推進委員および必要な職員で構成され、医療安全管理室長は副院長または診療局長とする。

３．医療安全管理室長は定期的に医療安全管理委員会および医療安全推進委員会を開催し、安全管理対策を職員に伝達指導する。

４．医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。

１）委員会で用いられる資料及び議事録の保管管理

２）医療安全活動に関すること

（１）医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査

（２）医療事故防止対策マニュアルの作成および点検、改訂

（３）院内報告制度を基盤とした医療安全のための活動

（４）医療安全に関する院外からの情報収集と対応

（５）医療安全に関する職員への啓発・広報

（６）医療安全に関する研修・教育の企画運営

（７）医療安全のための部署間の調整、対策の立案と推進

３）医療事故発生時の指示、指導に関すること

（１）診療録や看護記録の記載、「医療事故・合併症報告書」・「医療問題報告書」の作成や病院長への報告に関する事等について、部署責任者への指示、指導

（２）医療事故発生時の患者や家族への対応状況の把握、必要な指示、指導

（３）総長の命を受け医療事故調査委員会の設置に必要な連絡調整を事務局担当者と共同で行う。

（医療安全管理者の配置）

第４条

医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

２．医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有するものとする。

３．医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け医療安全推進委員と連携・協同し、医療安全管理室の業務を行う。

４．医療安全管理者は、以下の業務を担う。

１）院内報告制度を基盤とした医療安全のための活動

２）医療安全のための委員会に関する活動

３）医療安全のための部署間の調整、対策の立案と推進

４）医療安全のための指針やマニュアルの作成

５）医療安全に関する研修・教育

６）医療安全に関する院外からの情報収集と対応

７）医療安全のための院内評価業務

８）事故発生時の対応業務

（医療安全管理委員会の設置）

第５条

院内の全部門の事故防止のために、全体委員会として医療安全管理委員会を設置する。

２．医療安全管理委員会の委員長は副院長または診療局長（医療安全管理室長）とする。

３．医療安全管理委員会の委員は医療安全管理者および医療安全推進委員と各部門責任者で構成し、委員は別表のとおりとする。

４．医療安全管理委員は、各部門の医療事故対策の責任者として、医療安全管理室と連携して以下の業務を行う。

１）医療に係る安全管理のための指針を策定および変更する。

２）各担当部署のインシデント報告の把握並びに、原因分析及び対策を検討し２次通報を行う。

３）部署の医療安全推進のために担当職員を指導する。

４）部署の医療安全推進のために設備・備品・マニュアル等の整備保守点検を行う。

５）医療安全管理委員会の決定事項の各部署への周知徹底、医療安全管理室との連絡調整等を行う。

６）再発防止策の啓発、徹底、評価活動を行う。

（医療安全推進委員会の設置）

第６条

第１条の目的を達成するため、医療安全管理委員会の下に医療安全推進委員会（以下「推進委員会」という）を設置する。

２．推進委員会は医療安全管理者と副院長、診療局長、医師、薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師、看護師、事務職員等をもって構成する。

３．推進委員会の委員長は、副院長または診療局長（医療安全管理室長）とする。

４．推進委員会の副委員長は医療安全管理者とする。

５．委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

６．推進委員会は、委員長が召集しその議長となる。

７．推進委員会は、毎月１回開催する。

８．推進委員会は医療安全管理委員会の実務委員会として以下の業務を行う。

１）医療安全管理に対する諸問題の検討。
２）センター職員から報告されたインシデント・アクシデント事例の原因等の分析、再発防止対策の検討、関連する手順の改編作成、現場パトロールなど、具体的な活動の展開。
３）その他、医療安全管理室が行う医療安全のための指示、職員啓発、教育、広報等の実行。
９．発生した事故については、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策を立案し、職員への周知を図る。

（看護事故防止対策委員会の設置）
第７条
看護業務に関する事故を未然に防止し看護の質を向上させることを目的に、看護事故防止対策委員会を設置する。
２．看護事故防止対策委員会の詳細については別に定める。

（医薬品安全管理責任者の配置）
第８条
医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医薬品の安全確保を目的とした改善の方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。
２．医薬品安全管理責任者は、薬局長とする。
３．医薬品に関する十分な知識を有する者とする。
４．医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用にかかる業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
１）医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報収集・管理
２）当該情報にかかる医薬品を取り扱う職員への周知
３）医薬品の業務手順に基づき、業務が行われているかについて定期的な確認と記録
４）その他、医薬品の安全使用に関する事項

（医療機器安全管理責任者の配置）
第９条
医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するため、医療機器安全管理責任者を置く。
２．医療機器安全管理責任者は、麻酔科部長とする。
３．医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用にかかる業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
１）職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
２）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施
３）医療機器の添付文書及び取扱説明書の管理、並びに医療機器の不具合情報や安全性情報の一元管理と従業者への周知
４）その他、医療機器の安全使用に関する事項

（職員の責務）

第１０条

当センターのすべての従業者は業務の遂行に当たっては、常日頃から医療の安全を確保することを自覚し事故防止のために細心の注意を払わなければならない。

２．インシデント事例を経験した場合は、インシデント電子報告システムを使用して、医療安全管理室、医療安全推進委員会にすみやかに報告する義務がある。

３．医療事故発生時は、医療安全管理者の指示に従い事故の報告・分析のために、診療録、看護記録等に基づき「医療事故・合併症報告書」を作成する。

４．重大事故（報告基準レベル３ｂ・４・５）が発生した場合は、発生部門の部科長・看護師長または所属責任者に速やかに報告し、上位者の判断のもと患者の治療を優先するとともに、規定の報告ルートで速やかに病院長に報告する。

５．事例の重要性や社会的影響の程度により、「医療問題報告書」を記入し医事グループリーダーに提出する。

第３章　医療事故発生後の対応

（患者・家族への対応）

第１１条

当事者は事故が発生した場合、部門責任者とともに患者の救命回復に最善を尽くし、以下の対処を行う。

２．患者優先で対処する。

３．緊急処置にはできるだけ複数の応援者（主治医、看護師など）を求める。

４．事故直後の処置の手順

１）緊急処置はその場にいる医師が実施する。

２）数分の余裕があるときは、上級医師または当直医師の応援を求める。

３）さらに余裕があるときは、部署の責任者等上位者に処置計画について相談する。

４）事故内容や症状により適応があれば、中毒センターなどの公的援助システムを活用する。

５．当事者及び関係者は患者に対して誠心誠意治療に専念するとともに、患者および家族に対して誠意を持って現在の状態と治療処置の内容の説明を行い不安の軽減に努める。

６．患者及び家族に対する経緯の説明等は幹部職員が対応し、その際には病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。

（医療問題委員会の設置）

第１２条

病院長は、医療事故や医療行為等による事故等の円滑な処理及び再発防止を図るため、医療問題委員会を設置する。

２．医療問題委員会の詳細については別に定める。

（医療事故調査委員会の設置）

第１３条

総長は、重大な医療事故に対応するため外部委員を含む医療事故調査委員会を設置する。本委員会は事故の経緯の調査、原因についての検討、再発防止のための意見を答申する。

２．再発防止のための改善策には、背景要因及び根本原因を分析し、検討された効果的な再発防止策等を含むものとする。

３．医療事故調査委員会の詳細については別に定める。

（医療事故の報告・届出）

第１４条

病院長は医療安全管理に資するよう、事故報告を推進する体制を整備する。

２．医療過誤が原因で患者が死亡、または患者に障害が発生した場合、またはその疑いがある場合には、病院長は速やかに所轄警察署と相談し、必要に応じて届出を行う。

３．病院長は重大事故（報告基準レベル４・５）が発生した場合は、大阪府立病院機構危機管理基本指針に基づいて対応するとともに、本部に報告し助言・支援を仰ぐ。

４．病院長は病院機能評価に関する運用要綱に基づき、報告事例が発生した時は事故発生後45 日以内に「事故報告書」を日本医療機能評価機構に提出する。

第４章　医療事故の再発防止

（事故再発防止の仕組み）

第１５条

報告されたインシデントや医療事故体験に基づき、医療安全管理室の指示により立案された事故防止対策を常に医療現場に還元し、医療安全の質を高める。

２．重大事故の調査結果や報告されたインシデントの背景を分析し、再発防止策を立案する。

３．センター内の会議等を通じて再発予防策を職員に徹底する。

４．必要なマニュアルの改訂を行い、安全な手順が実践されるよう周知する。

５．改善策の実行状況を評価する。

（医療安全管理のための職員研修）

第１６条

個々の従業者の安全に関する意識、業務を安全に遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等をはかるために、研修や教育活動を行う。

２．従業者に共通する、安全管理に関する研修内容とする。

３．年間計画を立てて定期的に開催するほか、必要に応じて開催する。

４．研修実施内容（開催または受講日時、出席者、研修項目）について記録する。

第５章　患者相談および情報公開

（患者支援センター「総合相談室」との連携）

第１７条

患者からの苦情、相談に応じる体制を確保するため、患者支援センター「総合相談室」を設置する。

２．医療安全に関するものについては、医療安全管理室に報告し安全対策の見直し等に活用する。

３．医療事故が発生した場合は、大阪府立病院機構における医療事故公表に関する事務取扱要領に基づいて対応する。

（医療安全管理規定の公開）

第１８条

本規程はホームページに公開し、また、患者支援センター「総合相談室」において閲覧可能とする。

附則

・この規程は 平成１８年　４月　１日から施行する。
平成１９年１０月２５日　一部改定
平成２３年　３月２５日　一部改定
平成２４年　４月　１日　一部改定
平成２５年１１月　１日　一部改定
平成２６年　４月２４日　一部改定
平成２６年１０月　１日　一部改定
平成２７年　２月　２日　一部改定